

疫苗接种那些事，你了解吗？

来听听专家的解答

1.什么是药品召回？

药品召回，是指药品生产企业按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。根据药品安全隐患的严重程度，药品召回可分为不同的等级，如一级召回、二级召回等等。安全隐患越严重，级别越高。在我国，使用药品可能引起严重健康危害的，为一级召回，使用药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的，为二级召回等。不同等级的药品召回要求的召回时间有所不同，级别越高，要求药品在越短的时间内召回。大多数的药品召回是由于生产原因使该药品的某些批次出现质量问题而召回，其他批次的合格药品的整体风险效益不受影响。当药品暂停生产、销售和使用或者撤市时，药品生产企业通常也需要召回相关的药品。

2.药品为什么会暂停生产、销售和使用的？

如果药品发现存在安全隐患，国家药品监督管理部门可以采取责令药品生产企业暂停药品的生产、销售和使用的措施。药品生产企业如发现药品存在安全隐患，也可以主动暂停药品的生产、销售和使用的。药品暂停生产、销售和使用的，一般会对引起暂停药品的事件进行调查，或者进行相关临床研究，对药品进行整体风险效益评估。如果评估结果表明药品的效益大于风险，还可以恢复药品的生产、销售和使用的，如果药品在特定条件下使用效益大于风险，如在特定人群中，药品可能限制性恢复使用。如果评估的结果表明风险大于效益，则药品可能会被撤出市场。

3.药品上市后为何还会修改药品说明书？

药品说明书是药品信息最基本、最主要的来源，其功能是向患者介绍药品的特性，是指导临床医生正确选择用药和患者自我药疗的主要依据，是国家药品监督管理部门审核批准的具有法律效力的文件。药品说明书主要包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息，用以指导安全、合理使用药品。药品说明书应当充分包含药品不良反应信息，详细注明药品不良反应。由于药品在上市前的安全性研究中存在客观的局限性，在药品上市前临床研究过程中，受到许多客观因素限制，例如，病例少、研究时间短、试验对象年龄

范围窄、用药条件控制较严等。因此，药品不良反应发现上存在时滞现象，这也决定了药品说明书的修改是动态的、不断完善的。药品生产企业应根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书，国家药品监督管理部门也可以根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息要求药品生产企业修改药品说明书。

4.什么是疫苗？

疫苗是将病原微生物(如细菌、立克次氏体、病毒等)及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。疫苗保留了病原菌刺激机体免疫系统的特性。当机体接触到这种不具伤害力的病原菌后，免疫系统便会产生一定的保护物质，如免疫激素、活性生理物质、特殊抗体等；当机体再次接触到这种病原菌时，机体的免疫系统便会依循其原有的记忆，制造更多的保护物质来阻止病原菌的伤害。目前用于人类疾病防治的疫苗有几十种，根据技术特点分为传统疫苗和新型疫苗。传统疫苗主要包括减毒活疫苗和灭活疫苗，新型疫苗则以基因疫苗为主。

5.什么是第一类疫苗，什么是第二类疫苗？

根据《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定，疫苗可分为第一类疫苗和第二类疫苗。第一类疫苗是指政府免费提供向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗。包括：①国家免疫规划规定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗；②县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种所使用的疫苗；③县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的群体性预防接种所使用的疫苗。主要有：乙肝疫苗、卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破疫苗、麻腮风疫苗、白破疫苗、甲肝疫苗、流脑疫苗、乙脑疫苗，以及在重点地区对重点人群接种的出血热疫苗、炭疽疫苗和钩端螺旋体疫苗。第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。目前常用的第二类疫苗有流感疫苗、水痘疫苗、B型流感嗜血杆菌疫苗、口服轮状病毒疫苗、肺炎疫苗、狂犬病疫苗等。第一类疫苗与第二类疫苗是相对的，不是绝对不变。由于国家的经济承受能力、疫苗的供应等多种原因，第二类疫苗暂时实行自费接种，随着条件的成熟，许多第二类疫苗也将纳入国家免疫规划。

6.为什么要接种疫苗？

接种疫苗是预防和控制传染病的手段之一，通过接种疫苗可以使人群免疫力提高，筑起一道天然的防病屏障，使传染病不易发生，从而降低发病率、减少死亡，以达到控制传染病的流行，最终达到消除或消灭的目的。

7.是否有必要接种第二类疫苗？

第二类疫苗是对第一类疫苗的重要补充。实际上有些第二类疫苗针对的传染病对人们威胁很大，如流感、水痘、肺炎等，患病后不仅对个人的健康造成很大危害，也增加了经济负担。公众可以根据经济状况、个人的身体素质选择接种。

8.第二类疫苗和第一类疫苗一样安全吗？

第二类疫苗与第一类疫苗一样，在上市前经过了严格的动物实验和临床研究，在生产过程中经过了严格的质控管理，成品经过了严格的质量检验，因此是安全的。

9.预防接种的安全性如何？

安全性历来受到各国和世界卫生组织的重视。疫苗在获得注册前都需经过严格的动物实验和临床研究；疫苗在上市使用前都要实施严格的批签发制度。在接种前、接种中、接种后都有完整的、科学的、规范的要求，保证预防接种的安全性。

10.接种疫苗后还会发病吗？

接种疫苗预防针对疾病的效果已得到充分肯定，但任何疫苗的保护效果都不是100%的，个别受种者由于个体的特殊原因，如免疫应答能力低下等因素，可能导致接种后免疫失败。但大量研究证明，即使接种疫苗后发病，相对于不接种疫苗者，其患病后的临床症状要轻很多。此外，如果接种疫苗时受种者恰好已处在该免疫针对疾病的潜伏期，接种后疫苗还未产生保护作用，所以接种疫苗后也会发病，这就属于偶合发病。

11.接种疫苗也会引起不良反应吗？

疫苗也是药品，因此接种疫苗也可能发生不良反应。

12.接种疫苗后常见的不良反应有哪些？

接种疫苗后常见的不良反应主要有：局部红肿、硬结、发热，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。多为一过性的生理机能障碍，经过休息或治疗即可痊愈。

13.接种疫苗后出现不良事件，其原因可能有哪些？

除由于疫苗本身固有特性所引起的疫苗不良反应外，其他可能因素还包括：由于疫苗质量原因引起的疫苗质量事故；接种过程中由于违反操作规程引起的接种事故；由于受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后巧合发病的偶合症；因受种者心理因素发生的心因性反应等。

14.发生疫苗不良反应/事件后向哪里报告？

医疗机构、接种单位、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业及其执行职务的人员为责任报告单位和报告人，在发现疫苗接种不良反应/事件后(包括接到受种者或其监护人的报告)，应当填写《疑似预防接种异常反应个案报告卡》，并提交给受种者所在地的县级疾病预防控制中心。

15.什么是预防接种异常反应？

预防接种异常反应是合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的疫苗不良反应。异常反应的特点为：①由疫苗固有性质引起；②发生频率相对较低；③反应程度相对较重，一般需要临床处置；④反应多能恢复，极少数可能留有永久性损害；⑤接种疫苗合格；⑥接种实施规范。



药物警戒

主办单位：晋中市药品不良反应监测中心（第三期）